**2013 年 05 月 23 日（第 7 版）
*2012 年 07 月 01 日（第 6 版）

添付連番：0165
届出番号：27B1X00024000148

機械器具　22　検眼用器具
一般医療機器　検眼鏡診断セット　70095000

ハイネ診断用器具セットⅡ

再使用禁止（ディスポーザブルスペキュラ、ディスポーザブルチップ、ディスポーザブル舌圧子）

【禁忌・禁止】
再使用禁止（ディスポーザブルスペキュラ、ディスポーザブルチップ、ディスポーザブル舌圧子）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
舌圧子、チップ、スペキュラ、喉頭ミラー及びヘッド部（医療機器、）、及びハンドル部（非医療機器）を組み合わせて構成する。壁掛トランス(非医療機器)を併用することもある。

代表的写真

検眼鏡ヘッド

ディスポーザブル舌圧子

メタル舌圧子

リユーザブルチップ

リユーザブルスペキュラ

鼻鏡スペキュラ

喉頭ミラー

耳鏡ヘッド

2. 構成ユニット（セットの代表例）

販売名	一般的名称	ＪＭＤＮコード
ハイネ耳鏡	耳照明器 開孔器	41238000 35517000
ハイネ鼻鏡	開孔器	35517000
ハイネ喉頭ミラー	間接喉頭鏡	70947000
ハイネ舌圧子	舌圧子	14066000
ハイネ検眼鏡	直像検眼鏡	12817000

3. 原材料
1) 耳鏡ディスポーザブルチップ・スペキュラ：ポリスチレン
2) 耳鏡リユーザブルチップ：ポリアミド
3) 耳鏡リユーザブルスペキュラ：プラスチック部；ポリアミド
金属部；黄銅（クロムめっき）
4) 鼻鏡スペキュラ：黄銅（クロムめっき）
5) ディスポーザブル舌圧子：ポリスチレン
6) メタル舌圧子：黄銅（クロムめっき）

4. 電磁両立性規格（EMC）
本品は、IEC 60601-1-2:2007 に適合している。

【使用目的、効能又は効果】
分類が異なる検眼鏡診断器を組み合わせたものをいう。直像検眼鏡の鏡体とハンドルが分割出来る構造を利用し、直像検眼鏡及び耳鼻鏡等の鏡体を一本のハンドルに付け替えて使用することを目的とする。

【品目仕様等】
1) 検眼鏡
補正レンズ範囲（単位：ジオプター）

BETA200/K180	－３５Ｄ～＋４０Ｄ
アルファ＋	－３０Ｄ～＋２０Ｄ
ミニ 2000/3000/3000LED	－２０Ｄ～＋２０Ｄ

2) 耳鏡
レンズ、ヘッド、スペキュラを介して拡大像を確認する際に、視野を妨げる障害がないことを確認する。
3) 鼻鏡
アームの先端は楕円形の視野が確保できるよう直線性を有し、ハンドルの操作によって滑らかに開閉することを確認する。
4) 喉頭ミラー
鏡面にキズ、汚れがなく、映し出された画像にゆがみがないことを確認する。
5) 舌圧子
舌を移動させる強度を有し、表面は滑らかで、凹凸がないことを確認する。

***【操作方法又は使用方法等】**
1. 使用方法
1) 使用前に洗浄・消毒、必要に応じて滅菌する。
2) 用途に応じたヘッド部を、適正なハンドルに装着する。壁掛トランスを併用する場合は、壁掛トランスの電源スイッチを入れる。

取扱説明書を必ずご参照ください

3) ヘッド部にスペキュラ、舌圧子等を装着する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1) 喉頭ミラーをハンドルに装着した後、使用する少し前にハンドルのスイッチを入れておくこと［電球の輻射熱でミラーが加温され、生体との温度差に伴うミラーの曇りを緩和するため］。
2) 舌圧子ホルダー・耳鏡ヘッド・検眼鏡ヘッドは、ハンドル等に確実に装着すること。

**【使用上の注意】
1. 警告
1) 鼻鏡スペキュラの先端を開くとき、急激な操作をしないこと［鼻鏡スペキュラの先端が開き過ぎると、対象となっている組織等を損傷させることがある］。
2) 舌圧子は、患者の意図しない噛む行為によって破損し、又はそれが原因で患者を傷つける可能性がある。

2. 禁忌・禁止
1) 使用目的以外に使用しないこと。
2) 本品の二次的加工をしないこと。
3) 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。
4) MRI（磁気共鳴映像法）装置等の強磁場域で使用しないこと。
5) 耳鏡ヘッドは浸漬しないこと。
6) F.O.ネイザルイルミネーターは高圧蒸気滅菌をしないこと。
7) ミラー及びステムは、超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置での洗浄・熱消毒はしないこと。
8) ミラー及びステムは高圧蒸気滅菌しないこと［鏡面反射力を減少させるおそれがある］。
9) ステムは浸漬しないこと。
10) 舌圧子は粘膜又は傷口に接触させないこと。
11) 舌圧子の表面が滑らかでない場合は使用しないこと［患者を傷つけるおそれがある］。

3. 重要な基本的注意
スペキュラ、チップは患者に適したサイズを選択すること。

4. その他の注意
1) 電球の過熱を避けるため、使用後は電源を切ること。
2) ヘッド部の電球電圧に応じて、適正なハンドルを使用すること。
3) ハンドル（非医療機器）については各取扱説明書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。

【保守・点検に係る事項】
1. 検眼鏡
1) 検眼鏡ヘッドはアルコールで湿らせた柔らかい布で清拭する。
2) レンズ面はアルコールで湿らせた綿棒で、中心部から外側へ渦を巻くように清拭する。

2. 耳鏡・鼻鏡
1) リユーザブルスペキュラ、リユーザブルチップ及び鼻鏡スペキュラは、滅菌が必要な場合 134℃/5 分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。
2) ヘッドの外側はアルコールで湿らせた柔らかい布で清拭し、内側は必要であれば綿棒で清拭する。

3. 喉頭ミラー
1) ミラーはステムからはずし、いずれも洗剤又はアルコールで湿らせた布で汚れを拭き取った後、消毒剤で清拭する。
2) ミラーは消毒液に浸漬可能。仕上げすすぎは、脱イオン水の使用を推奨する。
3) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させる。
4) ミラーは、滅菌が必要な場合 EOG 滅菌を推奨する。

4. 舌圧子
1) メタル舌圧子は、洗剤又はアルコールで湿らせた布で清拭する。浸漬による消毒、超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等（最高 93℃）の洗浄装置による洗浄も可能である。
2) メタル舌圧子は、滅菌が必要な場合 134℃/5 分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。
3) マルチパーパスイルミネーターはアルコールで清拭する。滅菌が必要な場合は、電球を取り外した上で、134℃までの高圧蒸気滅菌条件を推奨する。

5. 点検
1) 滅菌前、使用前に、汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。
2) 電球は指定の専用電球を使用する。
3) 照明が暗くなってきたとき又は照明が点かないときは、予備の電池、電球（LED 仕様を除く）に交換する。
4) 電球を交換するときは、電球が完全に冷えてから交換する。電球を直接手で触れないよう手袋の着用を推奨する。
5) 予備の電池、電球（LED 仕様を除く）を常に備えておくことを推奨する。

【包装】
ハイネ診断用器具セットⅡ：1 セット/箱
- 検眼鏡ヘッド：1 個
- 耳鏡ヘッド：1 個
- F.O.ネイザル／マルチパーパスイルミネーター：1 個
- 喉頭ミラー：1 本
- 鼻鏡スペキュラ：1 個
- リユーザブルスペキュラ：1 組
- リユーザブルチップ：1 組
- ディスポーザブルオールスペックスペキュラ：1 組
- ディスポーザブルユニスペックスペキュラ：1 組
- ディスポーザブル舌圧子：1 組
- メタル舌圧子：1 本

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：村中医療器株式会社
〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号
TEL 0725-53-5546

製造業者：ハイネ オプトテクニック社 ドイツ
Heine Optotechnik GmbH & Co.KG

取扱説明書を必ずご参照ください